

Maisons-Alfort, le 18 juillet 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande de renouvellement d'homologation de la matière fertilisante ENTEC N, à base de sulfate et de nitrate d'ammoniaque, de sulfate de magnésium et de DMPP, de la société COMPO FRANCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de matières fertilisantes et supports de culture.
Les avis formulés par l'Agence comprennent :

- *l'évaluation des risques sanitaires que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *l'évaluation de leur efficacité sur les végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande de renouvellement d'homologation de la matière fertilisante ENTEC N de la société COMPO FRANCE, pour laquelle, conformément à l'article R.255-1-1 du Code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur l'ensemble de produits ENTEC N à base de sulfate et de nitrate d'ammoniaque, de sulfate de magnésium et de DMPP, destiné à apporter de l'azote.

L'ensemble de produits ENTEC N dispose d'une homologation N° 9910015 depuis le 28 octobre 1999, arrivée à échéance le 28 octobre 2009. Selon les termes de la plus récente autorisation, ces produits sont de la classe « Engrais pour apport au sol » et du type « Engrais azoté avec inhibiteur de nitrification (DMPP) ». Les usages autorisés sont limités aux cultures légumières, aux cultures fruitières, à la vigne, aux grandes cultures et aux prairies.

Les éléments de suivi post-homologation requis étaient les suivants, conformément à la décision d'homologation en vigueur : suivi analytique semestriel d'au moins trois produits représentatifs de l'ensemble portant sur les éléments de marquage obligatoire (N total, N nitrique, N ammoniacal, SO_3 total et Dihydroxide de 3,4 diméthylpyrazol phosphate - DMPP), sur les éléments nutritifs secondaires (B, Co, Cu, Fe, Mn, Mo et Zn) et sur les éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Hg, Ni, Pb et Se). Cependant, les analyses communiquées dans le dossier de renouvellement d'homologation ne portent que sur le produit ENTEC 26 qui est un produit de l'ensemble, la seule formule actuellement commercialisée par le pétitionnaire. Néanmoins, le pétitionnaire maintient sa demande de renouvellement d'homologation pour un ensemble de produits. Par ailleurs, seuls les deux rapport d'analyse pour l'année 2008 et 2009 ont été communiqués bien que les autres rapports d'analyse aient été demandés en complément. Les paramètres mentionnés par la décision d'autorisation n'ont pas été mesurés systématiquement.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette matière fertilisante, conformément aux exigences du Code rural et de la pêche maritime, de l'arrêté du 21 décembre 1998 et du guide pour l'homologation des Matières Fertilisantes et Supports de Culture

(Document Cerfa 50644#01) et sous réserve de l'utilisation du produit dans le respect des bonnes pratiques agricoles (BPA).

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 09 février 2012, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE L'ENSEMBLE DE PRODUITS

Les produits ENTEC N sont obtenus à partir de sulfate et de nitrate d'ammoniaque, de sulfate de magnésium et de DMPP. Leurs caractéristiques garanties sont les suivantes (en % massique sur les produits bruts) :

Caractéristiques	Valeurs garanties pour l'ensemble de produits selon la décision d'autorisation en vigueur	Valeurs revendiquées pour le produit **ENTEC 26 (+32,5)*** selon la déclaration du pétitionnaire
Azote total: dont Azote nitrique dont Azote ammoniacal	18 à 36 1 à 28 1 à 32	**26** 7,5 18,5
Equivalent SO_3 total : dont Equivalent SO_3 soluble dans l'eau	3 à 42 8 à 32	Non mentionné **32,5**
DMPP	0,15 à 0,3	0,15

* ENTEC 26 (+32,5) : N : 26% et SO_3 soluble dans l'eau : 32,5%

La revendication d'usage présentée par le pétitionnaire est relative à un engrais azoté avec inhibiteur de nitrification (le DMPP).
Ces produits sont proposés pour une utilisation en épandage en plein, pour les usages présentés ci-dessous. Ils se présentent sous forme de granulés et sont prêts à l'emploi.

Selon l'autorisation de mise sur le marché en vigueur, la dose d'emploi est comprise entre 150 et 800 kg par hectare pour les cultures légumières, les cultures fruitières, la vigne, les grandes cultures et les prairies) avec 1 à 2 apports par an.

Extensions d'usages et conditions d'emploi demandées :

Cultures	Dose par apport (en kg.ha^{-1}) minimale	Dose par apport (en kg.ha^{-1}) maximale	Nombre d'apports par an minimal	Nombre d'apports par an maximal	Epoques d'apport
Céréales	80	120	2	3	Non précisées
Colza	100	160	1	2	
Prairies	80	200	2	4	
Maïs	100	160	1	2	
Tournesol	50	100	1	2	
Arboriculture	40	100	1	2	
Cultures légumières	80	300	2	4	
Cultures industrielles	20	220	1	4	

La dose maximale d'apport prise en compte pour l'évaluation de l'innocuité de l'ensemble de produits est de 1,2 tonne par hectare et par an.

CONSIDERANT LE MODE DE FABRICATION DU PRODUIT ET LA QUALITE DE LA PRODUCTION

Procédé de fabrication

L'ensemble de produits ENTEC N est élaboré par mélange des matières premières. Le procédé de fabrication repose sur une étape de granulation non décrite dans le dossier technique. Selon le pétitionnaire, les granulés exempts de DMPP sont conformes à la norme NF U42-001 (pour les engrais). L'imprégnation de ces granulés avec du DMPP impose la mise en œuvre d'une démarche d'homologation pour la mise sur le marché des produits ENTEC N. Cette imprégnation se fait par pulvérisation sur tapis roulant à l'aide d'une buse spéciale. Le passage des granulés dans un tambour pendant 3 à 7 minutes permet alors une répartition homogène du DMPP.

Le système de management de la qualité de la fabrication est décrit de manière insuffisante. La gestion des non-conformités n'est pas décrite. En revanche, le pétitionnaire précise qu'il existe un système de traçabilité des lots de production.

Chaque lot de production des produits de l'ensemble ENTEC N correspond à 5000 tonnes. Le lot de commercialisation n'est pas défini.

Constance de composition du produit ENTEC 26

La constance de composition du produit relative aux éléments de marquage obligatoire n'a pas été étudiée pour l'homogénéité ni pour la stabilité. Bien que le produit puisse être considéré comme stable compte tenu de sa composition chimique, l'étude de stabilité des produits de l'ensemble devrait être communiquée. En outre, l'étude de l'homogénéité de l'ensemble de produits ainsi que la méthode d'échantillonnage devraient être communiquées.
Concernant l'invariance du produit, celle-ci est établie pour les critères d'efficacité mesurés (teneurs en N total, N-NH_4, N-NO_3, SO_3 total et en DMPP).

Analyses fournies pour l'étude de constance de composition :

Etude	Paramètres analysés	Nombre d'échantillons analysés	Commentaire
Homogénéité	-	-	Non étudiée - A fournir
Invariance	teneurs en N total, $N-NH_4$, $N-NO_3$, SO_3 total, DMPP	104 (communication d'un tableau de synthèse des analyses mais pas des rapports d'analyse correspondants)	Etablie pour les teneurs en N total, $N-NH_4$, $N-NO_3$, SO_3 total et en DMPP. Teneur en SO_3 soluble dans l'eau non mesurée.
Stabilité	-	-	Non étudiée - A fournir

Méthodes d'échantillonnage et d'analyse

La méthode d'échantillonnage utilisée dans le cadre du dossier technique pour constituer les échantillons soumis à l'analyse n'est pas décrite. Les analyses présentées ont été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC[1] sur le programme 108 à l'exception des analyses spécifiques du DMPP qui ont été réalisées par un laboratoire en Allemagne selon des méthodes internes du laboratoire. Des données de validation de ces méthodes ont été communiquées et ont été jugées satisfaisantes.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles près, la conformité de chaque unité de commercialisation du produit aux teneurs garanties sur l'étiquette est requise, et que ces écarts admissibles ne peuvent pas être exploités de manière systématique.

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'INNOCUITE DU PRODUIT

Matières premières dangereuses et procédé de fabrication

Toutes les matières premières, à l'exception du DMPP, ne sont pas considérées comme des substances dangereuses pour l'homme, l'animal et l'environnement au sens de la réglementation européenne.

Sur la base d'études expérimentales conduites conformément aux lignes directrices de l'OCDE et dans le respect des bonnes pratiques de laboratoire, le DMPP est classé Xn R22 R48/22 R62 R63[2] selon la proposition du pétitionnaire (toxicocinétique, toxicité aiguë, toxicité subaiguë et subchronique, génotoxicité *in vitro* et *in vivo*, étude de toxicité pour la reproduction sur 2 générations et étude de toxicité pour le développement prénatal chez le rat). Après évaluation, l'Anses valide cette proposition de classification. Cependant, le DMPP, compte tenu de sa teneur dans le produit fini, n'entraîne pas de classification réglementaire pour l'ensemble de produits.

Le procédé de fabrication ne conduit pas à identifier de dangers spécifiques autres que ceux inhérents aux matières premières utilisées.

---

[1] COFRAC = Comité Français d'Accréditation

[2] Xn : nocif, R22 : nocif en cas d'ingestion, R48/22 : nocif, risques d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion, R62 : risque possible d'altération de la fertilité, R63 : risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.

Etude toxicologique du produit ENTEC 26

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) permettent de respecter les critères d'innocuité pour l'homologation des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi préconisées.

Les teneurs en micropolluants organiques (MPO) n'ont pas été mesurées. Cependant, compte tenu de la nature du produit, il n'est pas attendu de contamination par des composés traces organiques. De même, bien qu'aucune analyse microbiologique n'ait été effectuée, il n'est pas attendu de contamination microbiologique particulière (teneur en matière sèche : 99,5%).

Aucune donnée toxicologique n'est disponible sur le produit ENTEC 26 pour l'ensemble de produits ENTEC N.

La classification toxicologique proposée pour l'ensemble de produits est « non classé ». Néanmoins, compte tenu de la valeur du pH, le port de gants et de lunettes de protection est recommandé. En outre, les informations disponibles sur la granulométrie du produit ENTEC 26 et notamment sur la teneur en particules respirables (particules dont le diamètre est inférieur à 10 µm), ne permettent pas d'exclure un danger pour l'opérateur. Par ailleurs, aucun test d'attrition permettant de mesurer la friabilité du granulé n'a été réalisé. En conséquence, un masque de protection (FPP2) devrait être porté.

Résidus et sécurité du consommateur

Les éléments requis dans les dossiers de demande d'homologation des matières fertilisantes et supports de culture ne permettent pas de conduire une évaluation *a priori* pour le consommateur pour les contaminants autres que les ETM[3] pour lesquels des valeurs de référence ont été déterminées. Ces valeurs de référence pourraient elles-mêmes évoluer à la lumière de données méthodologiques, techniques, scientifiques et réglementaires récentes.

L'ensemble ENTEC N est constitué de granulés d'engrais conformes, selon le pétitionnaire, à la norme NF U42-001, et qui sont ensuite imprégnés par un agent de dénitrification, le DMPP. Aucun risque pour le consommateur n'est attendu suite à l'utilisation de granulés d'engrais exempts de DMPP. Cependant, les conséquences résultant de l'apport de DMPP doivent être estimées.
Des essais mesurant les quantités de DMPP retrouvées dans des cultures de blé, de pomme de terre, de laitue et de chou-rouge ont été communiqués. Le DMPP a été appliqué à une dose de 1 à 2,8 $kg.ha^{-1}$, avant implantation de la culture pour la laitue et la pomme de terre et après émergence pour le blé et chou rouge. Les résultats montrent que le DMPP n'est généralement pas retrouvé dans les plantes. Il est cependant présent à 0,20 $mg.kg^{-1}$ et jusqu'à 1,47 $mg.kg^{-1}$, respectivement dans des plants immatures de blé et de chou rouge.
Sur la base de ces données, il est jugé que l'application de l'ensemble ENTEC N avant émergence de la culture ne devrait pas entraîner la présence de DMPP en teneur quantifiable dans les denrées destinées à la consommation humaine et/ou à l'alimentation animale. Sa présence en teneur quantifiable ne peut cependant pas être exclue dans le cas d'une dernière application réalisée moins de 14 jours avant la récolte. Par conséquent, il est recommandé de respecter un délai minimum avant récolte, ou de mise en pâture des prairies, de 14 jours.

Par ailleurs, la dégradation du DMPP dans le sol (se reporter à la partie Environnement) et dans la plante est susceptible de conduire à la formation de composés dont la nature n'a pas été totalement identifiée. Ainsi, le consommateur pourrait être exposé à des quantités non négligeables de produits de transformation dont on ne connaît pas la toxicité via l'alimentation et les eaux de boisson (jusqu'à 7,28 $µg.mL^{-1}$ de radioactivité non identifiée, se référer à la partie Environnement). Par conséquent, la dégradation du DMPP dans les plantes et les produits de transformation, en particulier ceux pouvant se former dans le sol et se retrouver dans les eaux souterraines, devraient être étudiés. La toxicité de tout produit de transformation jugé pertinent lors de cette phase d'étude aurait pu être discutée.

[3] ETM = Eléments traces métalliques

Ainsi, compte tenu des éléments disponibles et de la présence potentielle de DMPP dans les cultures notamment légumières et les prairies, un risque pour le consommateur ne peut être exclu.

Devenir dans l'environnement et écotoxicité des produits finis

Aucun test d'écotoxicité et d'impact environnemental de l'ensemble de produits ENTEC N n'a été effectué.
L'évaluation de l'innocuité a donc été réalisée uniquement sur la base des informations disponibles pour le principe actif DMPP pour lequel des données de devenir dans l'environnement et d'écotoxicité sont disponibles.

Milieu aquatique

Les conclusions sur l'innocuité vis-à-vis du milieu aquatique sont les suivantes :

- Effets sur les organismes aquatiques :

Sur la base des études de toxicité fournies, le DMPP n'est pas classé comme dangereux pour l'environnement au sens de la réglementation européenne en vigueur (CL_{50}[4] poisson, algue et daphnie > 100 $mg.L^{-1}$). Le DMPP n'est pas facilement biodégradable en conditions aqueuses.
La concentration prévisible sans effet vis-à-vis des organismes aquatiques (PNEC[5]) du DMPP est égale à 1 $mg.L^{-1}$ (basée sur la NOEC[6] = 10 mg $DMPP.L^{-1}$ de l'étude de toxicité sur les premiers stades de la vie du poisson, *Pimephales promelas*, établie selon la ligne directrice OCDE 210 associé à un facteur de sécurité de 10).
Compte tenu de la nature du produit (granulés) et du mode d'application (épandage en plein), la mobilisation du DMPP dans le milieu est plutôt attendue via un lessivage des granulés (drainage et ruissellement). Les concentrations dans l'environnement sont calculées en considérant une teneur maximale de 0,5% de DMPP.
Les ratios PEC[7]/PNEC sont inférieurs à 1. Un risque potentiel du DMPP pour les organismes aquatiques par drainage et par ruissellement, n'est pas attendu.

- Risque d'eutrophisation :

Compte tenu de l'apport annuel en azote, un risque d'eutrophisation des milieux aquatiques ne peut être exclu, notamment au regard de la limitation prévue dans le cadre de l'épandage des effluents en zone agricole. Afin de réduire ce risque, dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, il convient de respecter une zone minimale de 5 mètres, sans apport, équipée d'un dispositif végétalisé en bordure des points d'eau.

Milieu terrestre

Les conclusions sur l'innocuité vis-à-vis du milieu terrestre sont les suivantes :

- Devenir et comportement du DMPP dans le sol :
  - *Dégradation et mobilité :*

Une étude de dégradation en laboratoire et en conditions aérobies (ligne directrice BBA part IV, 4-1) sur deux types de sol à 10 et 20°C a été réalisée. L'étude a été réalisée pour un apport de 2,7 $mg.kg^{-1}$ sol soit 2 kg $DMPP.ha^{-1}$ or l'apport maximal annuel par ENTEC N est de 6 kg $DMPP.ha^{-1}$ (soit 8 mg $DMPP.kg^{-1}$ sol). Un éventuel effet dose ne peut être écarté. De ce fait, les

[4] CL50 : Concentration létale 50% (concentration entrainant 50% de mortalité)
[5] PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement
[6] NOEC : No Observed Effect Concentration (concentration sans effet observé)
[7] PEC : Predicted Environmental Concentration (concentration prévisible dans l'environnement)
Calcul de la PEC via drainage avec la formule suivante :

$$PEC_{drainage(\mu g/L)} = \frac{\text{Dose résiduelle (g/ha)} \times 10^6 \times \text{flux}}{100000 \times \text{dilution}}$$

Calcul de la PEC via ruissellement en utilisant la formule de Wauchope :

$$PEC_{sw\,run\text{-}off}(\mu g/L) = \frac{\text{applied dose (g/ha)} \times \text{deposition on soil (\%)} \times 0.5 \times 10^4}{(\text{watervolume (L)} + \text{run-off volume}) \times 100}$$

temps de dégradation (DT50[8] de 18 à 37 jours et DT90 de 59 à 123 jours) pourraient être plus importants. Cette étude met en évidence la formation de métabolites majeurs : pyrazole-3,4-dicarbonic acid-3(4)-monomethylester et 3-methyl-1H-pyrazolyl-4-carboxylic acid. Ces composés nécessiteraient une évaluation complémentaire (cinétique de dégradation, mobilité, schéma de dégradation) pour préciser le risque de contamination des eaux souterraines et des eaux de surface.

L'étude d'adsorption/désorption (OCDE 106) en laboratoire sur 3 types de sol montre que le DMPP a un faible potentiel d'adsorption (Kd_{oc} de 35 à 54 $mL.g^{-1}$) et que la partie adsorbée se désorbe facilement. De ce fait, le lessivage dans les sols est possible.

- *Transfert vers les eaux souterraines :*

Une étude en système lysimétrique (sol non remanié) (ligne directrice BBA part IV, 4-3[1]) a été réalisée sur un seul type de sol (« loamy sand ») pendant 3 ans (année 1 : application de 847 g DMPP/ha sur pommes de terre ; année 2 : application de 708 puis 425 g DMPP/ha sur blé d'hiver ; année 3 : aucune application). Le rapport fourni et la publication de Fettweis U. *et al.* (2001)[9] indiquent que le DMPP n'est pas détecté au-delà de 0,1 $\mu g.L^{-1}$ (seuil justifié du fait de la pertinence toxicologique du DMPP). En revanche, une large proportion de radioactivité dans les lixiviats est non identifiée. Celle-ci représente en équivalent ^{14}C-DMPP des concentrations moyennes annuelles égales à 2,30, 7,28 et 1,84 $\mu g.L^{-1}$, respectivement au cours de la première, la deuxième et la troisième année. Ces résultats mettent en évidence une mobilité et une persistance potentielles de la molécule ou de ses produits de transformation dans le lixiviat. Au vu des résultats de cette étude réalisée dans des conditions représentatives, le risque de contamination des eaux souterraines, et donc potentiellement des eaux destinées à la consommation, ne peut être exclu. De ce fait, sur la base d'un schéma de dégradation dans le sol, de l'identification et du comportement dans le sol des produits de transformation, des calculs de concentrations dans les eaux souterraines pour chaque composé pertinent d'un point de vue toxicologique (*cf.* SANCO/221/2000) devraient être présentés.

- Effets sur les organismes du sol :

Une étude de toxicité aiguë est disponible (14j-CL50 ver de terre > 1000 mg $DMPP.kg^{-1}$ sol) ainsi que des études sur la microflore du sol n'indiquant pas d'effets significatifs sur l'activité déshydrogénase du sol jusqu'à 11,7 mg $DMPP.kg^{-1}$ sol sont disponibles. Un facteur de sécurité de 100 conduit à considérer une $PNEC_{SOL}$ supérieure à 10 $mg.kg^{-1}$ sol.

La PECsol[10] maximale annuelle en l'absence de dégradation est de 8 $mg.kg^{-1}$ sol. Cependant le DMPP se dégrade dans le sol. Cette valeur de PEC représente donc un cas extrême d'exposition. Le ratio PEC / $PNEC_{SOL}$ est de 0,8. Un risque aigu pour les organismes du sol dû au DMPP n'est pas attendu.

La littérature scientifique fait état d'effets négatifs du DMPP, en dehors de la nitrification, sur l'écologie et les fonctionnements biochimiques de la microflore du sol. Une étude ou des informations sur la structure et le fonctionnement des communautés microbiennes des sols permettrait de déterminer s'il y a un retour à l'état d'équilibre initial des communautés bactériennes (état avant application d'ENTEC N).

Faune sauvage

Les conclusions sur l'innocuité vis-à-vis de la faune sauvage sont les suivantes :

Une étude de toxicité orale du DMPP vis-à-vis du colin de Virginie réalisée selon la ligne directrice EPA FIFRA PB 83-153908, § 71-1, 1992 a été soumise. La DL50[11] est supérieure à 2000 mg par kg de poids corporel (pc) pour les femelles (40% de mortalité à 2000 $mg.kg^{-1}$ pc) et

[8] DT50 : degradation time 50% (temps nécessaire pour dégrader 50% de la molécule)

[9] U. Fettweis *et al.*; 2001. Lysimeter experiments on the translocation of the carbon-14-labelled nitrification inhibitor 3,4-dimethylpyrazole phosphate (DMPP) in a gleyic cambisol; Biology and Fertility of Soils, 2001, 34: 126-130.

[10] PECsol : Concentration prédite dans le sol en tenant compte d'un sol avec une densité de 1,5 $g.cm^{-3}$ et une profondeur de 5 cm

[11] DL50 : Dose létale 50% (dose entrainant 50% de mortalité)

est comprise entre 1000 et 2000 $mg.kg^{-1}$ pc pour les mâles (80% de mortalité à 2000 $mg.kg^{-1}$ pc). La NOEL[12] est de 1000 $mg.kg^{-1}$ pc pour les mâles et les femelles.

Des études de toxicité sur mammifères ont été réalisées. La DL50 orale pour le rat est comprise entre 200 et 2000 $mg.kg^{-1}$. L'étude de toxicité pour la reproduction sur 2 générations par voie orale chez le rat conduit à proposer une NOAEL[13] fertilité et performance reproductrice établie à 100 $mg.kg^{-1}.j^{-1}$ et une NOAEL développement pré/postnatal établie à 100 $mg.kg^{-1}.j^{-1}$.

L'ensemble ENTEC N se présentant sous forme de granulés, une exposition par ingestion accidentelle de granulés, par exemple lors de l'ingestion de gravillons, est négligeable. Par ailleurs, au regard des résultats ci-dessus, aucun effet néfaste vis-à-vis de la faune sauvage n'est attendu.

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DU PRODUIT

Effets revendiqués

L'ensemble de produits ENTEC N est un engrais azoté avec inhibiteur de nitrification. Le pétitionnaire appuie sa revendication sur la teneur de l'ensemble en azote et sur la présence de DMPP, un agent inhibant la nitrification. Par ailleurs, des essais dans les conditions d'emploi préconisées ont été mis en œuvre en Allemagne et en France sur différentes cultures (blé, maïs, pomme de terre, betterave sucrière, prairies).

Le mode d'action envisagé pour les produits de l'ensemble ENTEC N repose sur l'effet retardateur de la nitrification attribué au stabilisateur d'ammonium DMPP (3,4-dimétylpyrazolphosphate). Le DMPP est un inhibiteur de la nitrification appartenant à la famille chimique des pyrazoles. Le DMPP inhibe l'activité enzymatique des *nitrosomonas* (bactéries du sol) en bloquant l'oxygénase ammoniacale. Ces bactéries ne peuvent alors plus transformer l'ammonium (NH_4) en nitrite (NO_2) puis en nitrate (NO_3) lors du processus appelé nitrification. Cette inhibition est sélective et réversible (durée d'action du DMPP comprise entre 4 et 10 semaines).

Essais d'efficacité

Eléments relatifs à l'efficacité intrinsèque

L'efficacité intrinsèque des produits de l'ensemble ENTEC N est établie par les flux azotés efficaces. En outre, l'efficacité du DMPP est largement documentée dans la littérature scientifique. Toutefois, l'efficacité de ce type de produits est fortement dépendante des conditions pédoclimatiques.

Essais en conditions d'emploi préconisées

Les essais réalisés en Allemagne montrent une augmentation du rendement sur l'ensemble des cultures testées pour la modalité de traitement sulfonitrate d'ammonium et DMPP par rapport à la modalité sulfonitrate d'ammonium seul. Parallèlement, les essais réalisés en France ne conduisent pas systématiquement à un meilleur rendement en présence d'engrais azoté et de retardateur de nitrification par comparaison avec la modalité sans DMPP. L'apport fractionné ou non de l'azote, la nature de l'engrais azoté et la dose d'apport peuvent avoir une influence sur la différence de rendement entre les deux modalités (avec ou sans apport de DMPP).

En conclusion, dans certains essais et pour une dose d'engrais donnée, l'efficacité agronomique des produits est équivalente avec ou en absence de retardateur de nitrification. En revanche, pour d'autres essais, l'ajout de DMPP permet une meilleure valorisation de l'azote apporté par l'engrais.

[12] NOEL : No Observed Effect Level (dose sans effet observé)
[13] NOAEL : No Observed Adverse Effect Level (dose sans effet négatif observé)

Autres éléments d'appréciation des bénéfices des produits

La présence de l'inhibiteur de nitrification permet une nitrification lente et régulière de l'azote ammoniacal en nitrate. Les émissions gazeuses de NO_2 dans l'atmosphère ainsi que le transfert des nitrates vers les nappes phréatiques sont ainsi réduits.
La revendication concernant la diminution des pertes d'azote par lixiviation est mise en évidence pour quelques cas particuliers. En revanche, celle qui concerne la limitation des pertes gazeuses n'est pas démontrée dans le dossier.

Revendication retenue

La revendication relative à un engrais azoté avec inhibiteur de nitrification présentée par le pétitionnaire est considérée comme soutenue.

Indications sur le mode d'emploi des produits

Le mode d'emploi indiqué est suffisant pour permettre une bonne utilisation des produits.

Les paramètres déclarables sur l'étiquette sont les teneurs en matière sèche, N total, N nitrique, N ammoniacal, SO_3 total, SO_3 soluble dans l'eau et DMPP.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

A. Caractérisation

La caractérisation de l'ensemble de produits ENTEC N est établie de manière satisfaisante. Néanmoins, les requis de la décision n'ont pas été entièrement satisfaits (seuls 3 rapports relatifs à un produit de l'ensemble, ENTEC 26, ont été communiqués dans le cadre du suivi analytique semestriel).
Par ailleurs, seule l'invariance du produit ENTEC 26 a été établie pour les éléments de marquage obligatoire dans le cadre de l'étude de la constance de composition. Les études de l'homogénéité et de la stabilité de l'ensemble de produits devraient être communiquées ainsi que la méthode d'échantillonnage.

B. Innocuité

L'innocuité de l'ensemble de produits ENTEC N pour les usages demandés est considérée comme conforme aux exigences réglementaires.

Les données toxicologiques et environnementales disponibles conduisent à ne pas classer l'ensemble de produits.

Les informations communiquées sur la granulométrie de l'ensemble ENTEC N ne permettent pas d'exclure un danger pour l'opérateur. Par ailleurs, aucun test d'attrition n'a été réalisé. Par conséquent, le port d'un masque de protection est impératif (FFP2).

Autres recommandations :
Le port de gants et de lunettes de protection est recommandé pour l'utilisateur.

Afin de réduire les risques d'eutrophisation des milieux aquatiques, dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, il conviendrait de respecter une zone minimale de 5 mètres, sans apport, équipée d'un dispositif végétalisé en bordure des points d'eau.

La quantité de DMPP retrouvée dans les plantes conduit à imposer un délai minimum avant récolte et pour la mise en pâture des prairies de 14 jours. Par ailleurs, la dégradation du DMPP dans le sol et dans la plante est susceptible de conduire à la formation de substances potentiellement toxiques pour le consommateur. Ainsi, l'utilisation du DMPP ne permet pas d'exclure un risque pour le consommateur.

Les données disponibles sur le devenir dans l'environnement du DMPP montrent que cette molécule qui appartient à la famille des pyrazoles, a un faible potentiel d'adsorption sur les particules du sol. En outre, les études de lysimétrie mettent en évidence une mobilité et une persistance potentielles de la molécule. La persistance du DMPP associée à la fréquence d'apport de l'ensemble de produits ENTEC N (jusqu'à 4 apports par an) peut conduire à une accumulation du DMPP dans le sol.
Enfin, on observe qu'une part importante des produits de transformation du DMPP est de nature indéterminée. Par conséquent, le risque de contamination des eaux souterraines par le DMPP ne peut être exclu.

Par ailleurs, les données de la littérature ne permettent pas d'exclure des effets du DMPP sur l'écologie et le fonctionnement biochimique de la microflore du sol.

C. Efficacité

Le niveau d'efficacité de l'ensemble de produits ENTEC N est jugé satisfaisant pour les usages demandés. Néanmoins, l'efficacité du retardateur de nitrification s'avère conditionnée par le contexte pédoclimatique et le plan de fertilisation appliqué aux cultures.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** à la mise sur le marché l'ensemble de produits ENTEC N et propose un retrait de l'homologation au regard du risque potentiel lié au DMPP et à ses produits de transformation pour le consommateur et les eaux souterraines.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : ENTEC N - engrais pour apport au sol - inhibiteur de nitrification (DMPP) - cultures légumières, cultures fruitières, vigne, grandes cultures et prairies - FRES.